

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Data opublikowania listu

Nr ref. GE HealthCare: 38012

Do: Osób kierujących szpitalem/zarządzających ryzykiem
Działu IT szpitala
Kierowników oddziałów anesteziologii i oddziałów intensywnej terapii

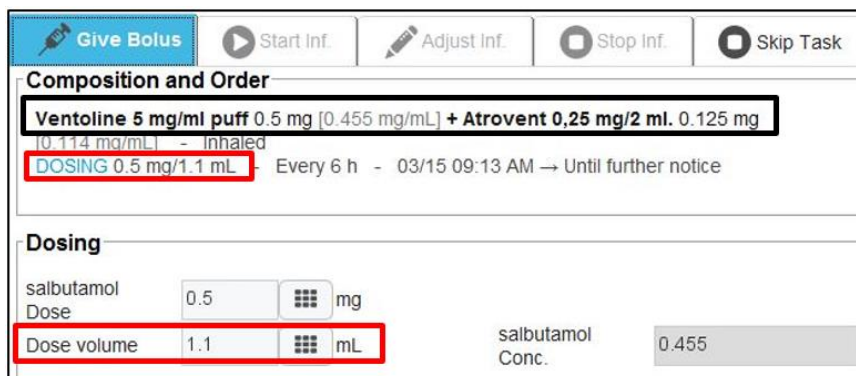
DOTYCZY: **Szczegółowe informacje dotyczące mieszanki leków bazujące na zleceniu mogą być mylące w systemach Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) and Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) (łącznie CHA).**

Kwestia bezpieczeństwa

Firma GE HealthCare uzyskała wiedzę o potencjalnym niezrozumieniu wartości dawkowania w oknie rejestrowania aplikacji CHA w czasie korzystania z modułu zlecenia. W szczególności sposób wyświetlania zarówno „wielkości dawki” pojedynczego leku jak i „objętości dawki” może być mylący dla klinicystów przygotowujących mieszankę dwóch leków celem ich podania. Może to prowadzić do podania pacjentowi nieprawidłowej dawki leku.

Działania, które powinien podjąć Klient / Użytkownik

1. Można nadal korzystać z aplikacji CHA A i CHA CC zgodnie z instrukcjami w Podręcznikach użytkownika.
2. Przygotowując mieszankę leków do podania należy dopilnować jej przygotowania w sposób pisany w sekcji „Skład i zlecenie” (zob. Rysunek 1).



Give Bolus				Start Inf.	Adjust Inf.	Stop Inf.	Skip Task
Composition and Order							
Ventoline 5 mg/ml puff 0.5 mg [0.455 mg/mL] + Atrovent 0.25 mg/2 ml. 0.125 mg							
[0.114 mg/mL] - Inhaled							
DOSING 0.5 mg/1.1 mL - Every 6 h - 03/15 09:13 AM → Until further notice							
Dosing							
salbutamol	0.5	mg					
Dose							
Dose volume	1.1	mL	salbutamol	0.455			
		Conc.					

Rysunek 1. Obraz z aplikacji CHA-A w języku angielskim.

- Należy połączyć ilości leków wskazane w górnym wierszu obszaru „Composition and Order” (Skład i zlecenie, zaznaczone w czarnym polu).
 - **UWAGA:** Objętości pokazywane w polach „DOSING” (Dawkowanie) i „Dose volume” (Objętość dawki), zaznaczone w czerwonych polach, to całkowite objętości mieszaniny do podania, a nie objętości poszczególnych składników wykorzystywanych do przygotowania mieszaniny.
3. W przypadku braku jasności co do składu lub dawkowania mieszaniny leków, szczegóły należy porównać z odpowiednim zleceniem lub skonsultować się z klinicystą, który lek przepisał.

4. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.
5. Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i odesłać go na adres.

Szczegóły produktów, których dotyczy opisany problem

Dotyczy produktów:

Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) w wersji 5.0 i nowszej z włączonym modułem zlecenia.

Centricity High Acuity Critical Care (CHA A) w wersji 4.2 i nowszej z włączonym modułem zlecenia.

Przeznaczenie: System CHA umożliwia przeszkolonym użytkownikom klinicznym pobieranie, wprowadzanie, rejestrowanie, przechowywanie, przesyłanie, przeglądanie i tworzenie trendów danych pacjenta w sposób wydajny i uporządkowany, a także planowanie leczenia. Dokumentacja zarządzana przez CHA, w połączeniu z informacjami fizjologicznymi uzyskiwanymi z podstawowych systemów diagnostycznych i monitorujących, a także z innych wyników badań medycznych, może być wykorzystywana w podejmowaniu przyszłych decyzji klinicznych i leczeniu, a także w ich wspieraniu.

Korekta produktu

Firma GE HealthCare bezpłatnie skoryguje wszystkie produkty, których dotyczy problem.

Przedstawiciel firmy GE HealthCare skontaktuje się z Państwem, aby omówić szczegóły dotyczące zorganizowania naprawy.

Informacje kontaktowe

Pytania lub wątpliwości związane z niniejszym komunikatem należy zgłaszać do serwisu firmy GE HealthCare do lokalnego przedstawiciela serwisu.

Firma GE HealthCare potwierdza, że niniejsza informacja została przekazana odpowiednim instytucjom regulacyjnym.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości jest naszym najwyższym priorytetem. W przypadku pytań prosimy o niezwłoczny kontakt, korzystając z powyższych informacji kontaktowych.

Z poważaniem



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI O URZĄDZENIU MEDYCZNYM**ODPOWIEDŹ JEST WYMAGANA**

Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłanie go do GE HealthCare niezwłocznie po otrzymaniu go, nie później niż w ciągu 30 dni. Będzie to oznaczać potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Powiadomieniem o korekcie wyrobu medycznego.

*Imię i nazwisko Klienta/odbiorcy przesyłki:

Adres pocztowy:

Miejscowość/województwo/kod pocztowy/kraj:

*Adres e-mail klienta:

*Numer telefonu klienta:

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym Powiadomieniu o wyrobie medycznym, poinformowanie odpowiedniego personelu medycznego oraz podjęcie, obecnie i w przyszłości, odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Należy podać imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za wypełnienie tego formularza.

Podpis:

*Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

*Stanowisko:

*Data (DD/MM/RRRR):

*Wskazuje pola obowiązkowe

Proszę zwrócić wypełniony formularz w postaci skanu lub zdjęcia, wysyłając go na adres e-mail: <mailto:recall.38012@gehealthcare.com>

